

Dorical® Kids
polivitamínico com minerais

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Suspensão Oral

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dorical® Kids

polivitamínico com minerais

APRESENTAÇÕES

Suspensão Oral

polivitamínico com minerais (Ver concentração na tabela abaixo)

Embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhado de 1 copo dosador

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral contém:

Componente	Concentração	IDR* Crianças (calculado de acordo com a posologia máxima de 5 mL 1 vez ao dia)		
		1-3 anos (12 a 36 meses)	4-6 anos (37 meses a 6 anos)	7-10 anos
acetato de racealfatocoferol (vit.E)	2,25 mg	45%	45%	32,143%
colecalfiferol (vit. D3)	500 UI	250%	250%	250%
cloridrato de tiamina (vit. B1)	4 mg	800%	666,66%	444,44%
ferro (na forma de ferredetato de sódio tri-hidratado)**	25 mg	416,66%	416,66%	277,77%
riboflavina (vit. B2) (na forma de fosfato sódico de riboflavinia) ***	2 mg	400%	333,33%	222,22%
nicotinamida (vit. B3)	15 mg	250%	187,5%	125%
palmitato de retinol (vit. A)	5.000 UI	375%	333,33%	300%
pantotenato de cálcio (vit. B5)	2 mg	92%	61%	46%
veículo q.s.p****	5 mL	-	-	-

* Ingestão diária recomendada.

** Equivalente a 188,531 mg de ferredetato de sódio tri-hidratado.

*** Equivalente a 2,541 mg de fosfato sódico de riboflavinia.

**** sorbitol, sacarose, sorbato de potássio, benzoato de sódio, essência de damasco, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool etílico, água purificada.

Outros componentes: fluoreto de sódio e cálcio (na forma de citrato de cálcio tetraidratado).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dorical® Kids suspensão oral é indicado na anemia ferropriva da infância (anemia por falta de ferro). Anemia das verminoses. Como suplemento de minerais e de vitaminas nas fases de crescimento, nos desvios alimentares e nos estados carenciais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A utilização de ferro oral está indicada no tratamento da anemia por carência de ferro (ferropriva) e para correção dos estoques de ferro no organismo (Goddard, 2011).

De acordo com Fishman SM e cols. (2000), a suplementação vitamínica contendo, por exemplo, vitamina B12, vitamina C, A e E, pode auxiliar no controle da anemia nutricional.

A Sociedade Brasileira de Pediatria, de acordo com o Tratado de Pediatria (2007) relata que as carências de vitaminas e minerais determinam o aparecimento de várias manifestações clínicas e participam da fisiopatologia de várias doenças crônicas não transmissíveis. Assim, faz-se necessário a suplementação vitamínica para a manutenção da saúde em crianças com desvios alimentares.

Referências bibliográficas:

1. Goddard AF, James MW, McIntyre AS, Scott BB; British Society of Gastroenterology. Guidelines for the management of iron deficiency anaemia. Gut. 2011 Oct;60(10):1309-16.

2. Fishman SM, Christian P, West KP. The role of vitamins in the prevention and control of anaemia. Public Health Nutr. 2000 Jun;3(2):125-50.
3. Tratado Brasileiro de Pediatria. Sociedade Brasileira de Pediatria. 2007 1ª Edição. Ed Manole: 1503-16.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Dorical® Kids reúne em sua fórmula a associação de vitaminas e minerais. Estes são fundamentalmente envolvidos nos processos metabólicos vitais. São utilizados como agentes antioxidantes, redutores e como fatores de vários processos enzimáticos.

Vitamina A: Antes da absorção, a Vitamina A deve ser convertida em retinol. Mais de 90% do retinol da dieta é encontrada na forma de ésteres, geralmente o palmitato de retinila. A absorção de retinol ocorre no intestino delgado. A maior parte do retinol é reesterificada, principalmente em palmitato, no interior das células absorptivas do intestino delgado e, em seguida, é incorporada no quilomícrons. O retinol também pode ser absorvido diretamente na circulação e transportado pela proteína ligadora de retinol (RBP) no plasma. O processo, desde a ingestão até a secreção, demora cerca de 5 horas.

Aproximadamente 90% da vitamina A armazenada no organismo encontra-se no fígado. O metabolismo da vitamina A não parece ser consideravelmente afetado durante a gravidez. A vitamina A é transferida da mãe para o embrião através da placenta. No sangue fetal, as concentrações de vitamina A são aproximadamente metade das encontradas na mãe. A vitamina A é excretada com o leite materno, urina e fezes. Sob condições normais, não é possível recuperar na urina humana nenhuma quantidade de retinol inalterado.

Doses menores que 10.000 UI de vitamina A, administradas durante a organogênese, não são teratogênicas e apresentam efeitos protetores gerais para anormalidades congênitas. Dessa forma, a suplementação no período pré-gestacional, com preparações vitamínicas contendo doses inferiores a 10.000 UI de vitamina A, é segura e importante na prevenção primária de importantes anormalidades congênitas.

Vitamina B1: a absorção da tiamina ocorre no trato gastrointestinal através do transporte ativo dependente do sódio. A difusão passiva também ocorre, em concentrações mais altas. A biodisponibilidade oral da tiamina é de 5,3%. A absorção máxima diária é de 8 a 15 mg. A tiamina é distribuída ao cérebro, líquido espinhal, coração, fígado, rins e músculos. O metabólito ativo é o pirofosfato de tiamina. Em níveis dietéticos, a tiamina é distribuída completamente nos tecidos, com pequena excreção na urina. Em doses farmacológicas, o excesso de tiamina é excretado na urina como tiamina ou pirimidina. A tiamina é excretada com o leite materno.

Vitamina B2: a riboflavina é rapidamente absorvida a partir do intestino delgado proximal através do mecanismo de transporte de saturação, que envolve a conversão enzimática da riboflavina em flavina mononucleotídeo. Os sais biliares melhoram a absorção em indivíduos normais. A meia-vida média inicial é de cerca de 1,4 hora e a meia-vida terminal é de 14 horas. A riboflavina distribui-se amplamente em todos os tecidos, porém, as concentrações são baixas e as quantidades armazenadas são pequenas. O metabolismo da riboflavina ocorre na parede intestinal e seus metabólitos ativos são a flavina mononucleotídeo e a flavina adenina dinucleotídeo. Em virtude da síntese da riboflavina pelas bactérias intestinais, sua excreção nas fezes excede as quantidades ingeridas após administração diária. A excreção renal ocorre em 12% dos adultos. Também é excretada com o leite materno, em quantidades proporcionais à ingestão diária, em mulheres com estado nutricional deficiente.

Vitamina D: a vitamina D da dieta e a sintetizada pela pele necessitam da ativação de seu metabólito principal, o calcitriol, para se tornarem biologicamente ativas. A pele tem a excelente capacidade de produzir vitamina D e proporciona ao organismo 80 a 100% de suas necessidades de vitamina D.

A primeira etapa da ativação da vitamina D ocorre no fígado, onde o colecalciferol é hidroxilado, formando o 25-hidroxicolecalciferol. Esse composto entra na circulação, onde é transportado pela globulina que se liga à vitamina D. A ativação final em calcitriol ocorre principalmente nos rins, assim como na placenta, decídua e macrófago. O calcitriol proporciona a formação da proteína de ligação com o cálcio no citoplasma das células epiteliais do intestino. As vitaminas D₂ e D₃ são absorvidas pelo intestino delgado. A vitamina D circula no sangue ligada à alfa-globulina específica. Apresenta meia-vida de 19 a 25 horas. O calcitriol tem meia-vida de 3 a 5 dias, sendo que 40% da dose administrada é excretada durante os 10 dias seguintes. A via de excreção principal é a bile. Uma pequena porcentagem da dose é encontrada na urina.

Vitamina E: evita a peroxidação de ácidos graxos poli-insaturados que ocorrem em membranas por todo o corpo. Regenera tecidos. Sua ação antioxidante ajuda a combater os radicais livres. Ajuda na circulação e aumenta os glóbulos vermelhos. Importante para a pele, órgãos reprodutores e músculos. Previne doenças cardiovasculares

Pantotenato de cálcio: O pantotenato de cálcio participa de reações enzimáticas importantes no metabolismo oxidativo dos carboidratos, gliconeogênese, síntese e degradação de ácidos graxos e síntese de esteroides como hormônios esteroides e porfirinas. É absorvido rapidamente pelo trato gastrointestinal, exceto em síndromes de má-absorção. O pantotenato de cálcio distribui-se nos tecidos orgânicos, principalmente na forma de coenzima A, concentrando-se mais no fígado, glândulas adrenais, coração e rins. Não sofre biotransformação e é excretado principalmente (70%) pela urina, na forma íntegra; 30% são eliminados pelas fezes.

Nicotinamida: a nicotinamida tem papel importante para uma ampla variedade de proteínas que catalisam reações de oxirredução, essenciais para a respiração tissular. É rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, após administração oral e amplamente distribuída nos tecidos orgânicos. A principal via de metabolismo é sua conversão a N-metilnicotinamida e aos derivados 2-piridona e 4-piridona. Pequenas quantidades da nicotinamida são excretadas, inalteradas na urina após doses terapêuticas; contudo, a quantidade excretada inalterada é aumentada com doses maiores.

Flúor: O flúor é importante na constituição do tecido ósseo e da dentina, aos quais confere um alto grau de dureza, além de participar na prevenção de cáries dentárias. É prontamente absorvido pelo trato intestinal, pulmões e pele. Sua eliminação se dá pelos rins e em pequenas quantidades pelas glândulas sudoríparas e tubo gastrointestinal.

Cálcio: O cálcio é essencial para a integridade funcional dos nervos e músculos, onde tem a maior influência sobre a excitabilidade. É necessário para a função cardíaca, para a manutenção da integridade das membranas e para a coagulação sanguínea. Possui três fatores endócrinos que controlam seu metabolismo: hormônio paratireoideano (HPT), calcitonina e vitamina D. As necessidades de cálcio são de 200 a 2.500 mg/dia. A ingestão de grandes quantidades de sais de cálcio não causa por si mesma hipercalcemia, exceto em pacientes que têm hipotireoidismo.

A concentração plasmática de cálcio, em média, é cerca de 2,5 mM (5,0 mEq/L; 10 mg/dL), entretanto, isto representa cerca de 40% do cálcio plasmático que se encontra ligado às proteínas, principalmente à albumina; cerca de um décimo é difusível, mas ligado a outros ânions e a fração restante representa o cálcio iônico difusível. O carbonato de cálcio é convertido a cloreto de cálcio pelo ácido gástrico.

Sua absorção ocorre nos segmentos mais proximais do intestino delgado; um terço do cálcio ingerido é absorvido através da forma ionizável e sua absorção é carregada por uma proteína de ligação. O cálcio é secretado no trato gastrointestinal, saliva, bile e suco pancreático, que concomitantemente com o cálcio não-absorvido, é excretado pelas fezes.

Ferro: O ferro é um elemento fundamental no transporte de oxigênio aos tecidos. O ferro é irregular e incompletamente absorvido pelo trato gastrointestinal, sendo os locais principais da absorção, o duodeno e o jejuno. A absorção é auxiliada pela secreção ácida do estômago e por alguns ácidos dietéticos (tais como o ácido ascórbico) e é mais rapidamente afetada quando o ferro está no estado ferroso ou é parte do complexo ferro-heme (ferroporfirina, em que o ferro está no estado ferroso). Somente cerca de 5 a 15% do ferro ingerido no alimento, são normalmente absorvidos.

Após a absorção, a maior parte do ferro liga-se a transferrina e é transportada à medula óssea onde é incorporada na hemoglobina; o remanescente fica contido dentro das formas de armazenamento, ferritina ou hemossiderina, ou como mioglobina, com quantidades menores, encontradas nas enzimas contendo o complexo heme ou no plasma ligadas à transferrina, que é responsável pela troca interna de ferro. O fluxo de ferro através do plasma resulta em um total de 30 a 40 mg/dia, ou seja, 0,46 mg/kg que se encontra nesta transferrina. A medula óssea é capaz de extrair 85% de ferro dos 5% do fluxo sanguíneo circulante para iniciar a formação de novos eritrócitos, que duram aproximadamente 120 dias antes de serem catabolisados pelo reticuloendotélio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dorical® Kids é contraindicado à pacientes com hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula e pacientes que apresentam hipercalcemia, para pacientes que apresentem hipervitaminose A e D e nos casos de insuficiência renal.

Também é contraindicado em pacientes cujo hemograma apresenta hemocromatose e hemossiderose, doenças do fígado e estados de má absorção.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dorical® Kids deve ser administrado com cautela em mulheres grávidas, pois o excesso de vitamina A, traz um risco para a saúde do feto e o aparecimento de malformações, devido à teratogenicidade potencial dessa vitamina. Só deve ser utilizado por mulheres grávidas com indicação específica e sempre sob controle do médico, especialmente no 1º trimestre da gravidez. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Dorical® Kids deve ser administrado com cuidado a pacientes portadores de cálculos renais devido à presença de cálcio na formulação. Também não deve ser usado por pacientes com insuficiência renal.

Formulações contendo nicotinamida devem ser usadas com cautela em pacientes com gastrite, úlcera péptica e asma.

Recomenda-se determinar e tratar a causa da anemia sempre que possível e fazer exames hematológicos de controle.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de **Dorical® Kids** por pacientes idosos.

Dorical® Kids não deve ser administrado por período prolongado em doses superiores às recomendadas.

Categoria de Risco D: O fármaco demonstrou evidências de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem eventualmente justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe seu médico em caso de suspeita de gravidez.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Medicamento – Medicamento

Os seguintes medicamentos têm seu efeito diminuído quando administrados concomitantemente com **Dorical® Kids**: quinolonas via oral, levodopa, tetraciclina, bifosfonatos via oral, penicilina via oral, preparações para tireóide, cefdinir.

Deve-se evitar o uso concomitante de derivados do ácido retinóico, (etretinato, isotretinoína), com produtos que contenham vitamina A devido à possibilidade de aparecimento de hipervitaminose A (excesso de vitamina A no organismo).

A administração concomitante com rifampicina, fenitoína ou barbitúricos pode acelerar o metabolismo e desta forma reduzir os efeitos da vitamina D3. Já se este medicamento for utilizado concomitantemente ao orlistat, há possibilidade de redução da ação de Dorical® Kids.

A administração simultânea de glicocorticóides pode reduzir os efeitos da vitamina D3.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15° a 30°). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Suspensão homogênea, na cor amarela, com odor e sabor de damasco, isento de partículas e material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar 5 mL por via oral, 1 vez ao dia. Esta posologia poderá ser alterada de acordo com o critério médico.

Agite bem antes de usar.

Dorical® Kids não deve ser administrado por período prolongado em doses superiores às recomendadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dorical® Kids é bem tolerado, mas em alguns casos pode causar reações adversas:

Reações muito comuns (>1/10): dor abdominal aguda e com cólicas, fezes pretas (devido ao ferro, não é uma reação prejudicial), constipação, diarreia, náuseas e vômitos.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): descoloração da urina, prurido da pele, transtorno de condução do coração, tontura, olhos secos, pele seca, agravamento de úlcera péptica, desmaios, hiperglicemia, hiperuricemia, mialgia, descoloração dentária (podem aparecer manchas nos dentes, isto pode ser resultado de excesso de flúor),

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema, erupção cutânea, estomatite aftosa.

Reação com frequência desconhecida: sensação de calor.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A administração de vitaminas A em doses excessivas pode provocar a hipervitaminose, caracterizada por irritabilidade, anorexia, perda de peso, coceira, fadiga, insônia e outros.

Em pacientes que receberam altas doses de vitamina D podem apresentar reações gastrointestinais e sinais e sintomas de hipercalcemia: diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria (aumento do volume de urina), sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou arritmia cardíaca.

Tratamento: interrupção do medicamento; na hipercalcemia severa, infusão intravenosa de solução de cloreto de sódio, diurese forçada, fosfato por via oral.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.6773.0229.

Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF - SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº. 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512574/14-0	(10461) – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL
26/03/2015	0265333/15-8	(10454) ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO Obs.: Padronização da nomenclatura conforme DCB da descrição de ferredato de sódio tri-hidratado.	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL
06/08/2015	0697400/15-7	(10454) ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2015	0151369/15-9	10606-ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	08/05/2015	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL
04/11/2015	0961842/15-2	(10454) ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL

10/03/2016	NA	(10454) ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2015	0961664/15-1	1886 -ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	07/03/2016	APRESENTAÇÕES (inclusão do acessório copo dosador)	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhado de 1 copo dosador
------------	----	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	---